

Инструкция по медицинскому применению «Кипферон®» (Kipferon®)

**Регистрационный номер:** P N000126/01

**Торговое название:** «Кипферон®»

**Лекарственная форма:** Суппозитории вагинальные и ректальные

**Состав на один суппозиторий:**

*активные вещества:*

— иммуноглобулиновый комплексный препарат (КИП) — 0,2 г

— интерферон альфа-2b человеческий, рекомбинантный — 500 000 ME

*вспомогательные вещества:*

— жир специального назначения «СолПро» кондитерский для шоколадных изделий и конфет — 0,838 г

— парафин нефтяной твёрдый П-2 — 0,085 г

— эмульгатор «Твёрдый» (Т-2) — 0,085 г

— натрия гидрофосфата додекагидрат — 0,055 мг

— натрия дигидрофосфата дигидрат — 0,018 мг

— натрия хлорид — 0,110 мг

— вода очищенная — 0,012 г

**Описание:**

Суппозитории белого, белого с желтоватым оттенком или светло-бежевого цвета, с характерным запахом, цилиндрической формы с заострённым концом, на продольном срезе однородны.

На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Допускается неоднородность окраски в виде мраморности.

**Код АТХ:** L03AX

**Фармакотерапевтическая группа:** МИБП – цитокин.

**Фармакологическое действие:**

— иммуномодулирующее;

— противовирусное;

— антихламидийное.

**Фармакологические свойства:**

Суппозитории «Кипферон» представляет собой комплексную лекарственную форму, содержащую человеческий рекомбинантный интерферон-α2 и комплексный иммуноглобулиновый препарат (КИП). Интерферон-α2 является активатором врождённого и приобретённого иммунитета, обладает выраженной противовирусной активностью, усиливает защиту от вирусных, хламидийных, микоплазменных и бактериальных инфекций, оказывает иммуномодулирующий эффект в развитии иммунологических реакций, способствует росту и сохранению нормофлоры кишечника и влагалища. Биологическая активность интерферона-α2 реализуется посредством взаимодействия с рецепторным аппаратам иммунокомпетентных и других клеток, приводящим к усилению экспрессии молекул HLA I и HLA II на поверхности всех типов клеток и регуляции кооперации клеток, повышению активности естественных киллеров, а также приданию интактным клеткам устойчивости против их цитолитического действия, пролиферации CD8 Т-клеток. Повышает выработку гамма-интерферона

естественными киллерами. Комплексный иммуноглобулиновый препарат КИП содержит специфические и неспецифические иммуноглобулины классов G, M, A. Сочетание антивирусных, антихламидийных, антибактериальных и антитоксических антител, принадлежащих к различным классам иммуноглобулинов, обеспечивает агглютинацию, нейтрализацию и преципитацию этиотропных патогенных агентов. В месте аппликации обеспечивает стабилизацию интерферона от секретов слизистых оболочек, нормализует местный иммунитет за счёт поступления IgA и IgM с суппозиториями (заместительный эффект), повышает активность местно образуемых цитокинов.

#### **Показания к применению:**

Препарат применяется в комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся вторичными иммунодефицитными состояниями:

— острые респираторные заболевания, воспалительные заболевания ротоглотки бактериальной и вирусной этиологии у детей и взрослых;

— острые вирусные (ротавирусные) и бактериальные (сальмонеллёз, дизентерия, коли-инфекция) кишечные инфекции, в том числе с проявлениями дисбактериоза кишечника различной выраженности у детей;

— урогенитальный хламидиоз у женщин (в том числе у беременных во II-III триместрах беременности), в том числе с проявлениями дисбактериоза влагалища, вульвовагинита, цервицита матки, эрозии шейки матки.

#### **Противопоказания:**

Индивидуальная непереносимость отдельных компонентов, беременность I триместр, период лактации.

#### **Способ применения и дозы:**

«Кипферон» применяется ректально и вагинально. Препарат используется в комплексе с общепринятыми средствами патогенетической терапии инфекционных заболеваний, а также антибиотиками по показаниям. Способ и режим дозирования, а так же применение в комплексном лечении определяется врачом в зависимости от диагноза, остроты и тяжести заболевания.

Острые респираторные заболевания, воспалительные заболевания ротоглотки бактериальной и вирусной этиологии: суппозитории вводятся ректально (преимущественно после акта дефекации) детям до 1 года по одному суппозиторию в день, детям до 12 лет — по 1 суппозиторию два раза в день, взрослым и детям старше 12 лет – по 1 суппозиторию трижды в день. Наиболее эффективно и целесообразно назначение «Кипферона®» в остром периоде заболевания (желательно в первые 3 дня). Длительность курса лечения определяется этиологией, формой тяжести заболевания, наличием сопутствующих осложнений, патологических состояний и составляет 5-7 дней.

Острые вирусные (ротавирусные) и бактериальные (сальмонеллёз, дизентерия, коли-инфекция) кишечные инфекции, в том числе с проявлениями дисбактериоза кишечника различной выраженности у детей: суппозитории вводятся ректально (преимущественно после акта дефекации) детям до 1 года по одному суппозиторию в день, детям до 12 лет — по 1 суппозиторию два раза в день, взрослым и детям старше 12 лет – по 1 суппозиторию трижды в день. Наиболее эффективно и целесообразно назначение препарата в остром периоде заболевания (желательно в первые 3 дня). Длительность курса лечения определяется этиологией, формой тяжести заболевания, наличием сопутствующих осложнений, патологических состояний и составляет 5-7 дней.

Урогенитальный хламидиоз у женщин (в том числе у беременных во II-III триместрах беременности), в том числе с проявлениями дисбактериоза влагалища, вульвовагинита, цервицита матки, эрозии шейки матки: суппозитории вводят глубоко интравагинально (до контакта с задним сводом влагалища и шейкой матки) по 1-2 суппозитория, в зависимости от выраженности заболевания, два раза в день. Курс лечения составляет в среднем 10 дней; при наличии эрозии шейки матки применение препарата продолжают до её эпителизации. По показаниям курс лечения может быть повторён через один месяц. Лечение следует начинать в первые дни после окончания менструации. Перед введением рекомендуется удалить слизь со слизистых оболочек влагалища и шейки матки.

**Меры предосторожности:**

При применении в рекомендованных дозах препарат не оказывает влияния на поведение или функциональные показатели организма, а так же не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

**Передозировка:**

Случаи передозировки препарата не известны.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Отрицательного воздействия на другие лекарственные препараты не отмечено.

**Побочные действия:** Не зарегистрировано.

**Форма выпуска:**

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

**Условия хранения:**

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С, в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

1 год.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек.**

Отпускают без рецепта врача.

**Производитель:**

ООО «Алфарм», 125212, Россия, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д.10, стр.1.

ООО «Альтфарм», 142073, Россия, Московская область, Домодедовский район, с. Судаково, д/о «Лесное». – для Респ. Беларусь не применяется !

**Адрес для претензий:**

ООО «Алфарм», 125212, Россия, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 10, стр. 1. тел./факс (495) 459 – 10 – 46